SEÑOR PRESIDENTE.- Habiendo número, está abierta la sesión.

(Es la hora 17 y 3 minutos)

-La Comisión de Salud Pública del Senado tiene mucho gusto en recibir a representantes del Ministerio de Salud Pública, el Director General de la Salud, Doctor Gilberto Ríos, y las Doctoras Raquel Rosa y Mariela Larrandaburu, a quienes invitamos para oír su opinión respecto a dos carpetas que tenemos a estudio. La primera refiere a la declaración del 2 de junio de cada año “Día Nacional de la Miastenia Gravis”, iniciativa que llegó a la Comisión. En realidad, nos interesaría tener un panorama más general de los días en que se desarrollan actividades de sensibilización relacionadas con las enfermedades en general y, en particular, sobre la importancia de esta. La segunda carpeta tiene que ver con la creación del Programa Nacional de Enfermedades Raras.

Si bien hoy la Comisión está un poco menguada porque están sesionando otras a la misma hora, estamos en condiciones reglamentarias de recibirlos y les adelantamos que la exposición que ustedes realicen va a quedar plasmada en la versión taquigráfica, que es el documento oficial de la reunión.

Les cedemos el uso de la palabra.

SEÑOR RÍOS.- Ante todo, quiero brindar las excusas por la no participación del señor Ministro, que se encuentra en una actividad que se está desarrollando en Colonia, y del Subsecretario, que también está en el interior del país. Debo señalar además que en un principio yo iba a integrar la delegación que concurriera a la Comisión, en virtud de que esta iniciativa está en el área de competencia de nuestra Dirección General de la Salud.

Sobre el primer tema, que refiere al “Día Nacional de la Miastenia Gravis”, quiero señalar que nosotros estamos en contacto con la asociación que nuclea a estas personas, no por el tema de la declaración de Día Nacional, sino por un problema vinculado con la medicación que necesitan. Nosotros logramos incorporar esa medicación al Formulario Terapéutico que rige para todos los prestadores del Sistema Nacional Integrado de Salud. Pero en función de que por las características de la enfermedad su consumo es muy alto, a veces, por más que se cobre el tique convencional, escapa a las posibilidades económicas que tiene la gente. Eso ha motivado algunas discusiones en el sentido de intentar negociar con los laboratorios o con los prestadores de salud para que en lugar de entregar un blister de 20 comprimidos, entreguen presentaciones de 60 -como ocurre en Argentina y Brasil- a efectos de que el beneficio pueda ser accesible. Por más que esto sea obligatorio, el paciente que tiene esta enfermedad crónica -que sufrirá a lo largo de toda su vida- debe comprar un promedio de 8 ó 10 blister por mes y abonar igual número de tiques moderadores por mes. En función de esto y para dar cuerpo a este grupo que se moviliza -sobre todo en Montevideo y en el área metropolitana-, se planteó la declaración de Día Nacional, al igual que ocurre en otras situaciones. La única recomendación que hizo el Ministerio en el período pasado al dar su acuerdo y declarar este tema de interés nacional, fue que ese día coincidiera con la fecha en que se aborda esta enfermedad a nivel internacional, de modo de coincidir en las fechas y no como ocurre en otros casos. En virtud de que estas enfermedades agrupan a poca gente, es mejor que en un mismo día se compacte la actividad, la difusión y la promoción.

Este grupo está promoviendo que el medicamento sea lo más accesible posible y por eso, repito, estamos negociando con los laboratorios para que comiencen a hacer presentaciones de 60 comprimidos en lugar de 20. De esa manera, el tema quedaría salvado.

En síntesis, en la medida en que se recoge la inquietud de las personas afectadas, tenemos una opinión favorable sobre el tema Esta es una manera de que estos grupos tengan algún grado de presencia sobre aspectos que afectan a poblaciones pequeñas, que quedan perdidas en el cúmulo de reivindicaciones que tiene el sector de la salud. Asimismo, a este grupo le importa que se reconozca que este problema representa para ellos el cien por ciento.

En lo que respecta a la iniciativa por la que se crea el Programa Nacional de Enfermedades Raras -que es más abarcativa-, queremos señalar que el enfoque de este tipo de enfermedades se inscribe plenamente en algunos aspectos sustantivos de la reforma del sector de la salud. El artículo 1º de la Ley que crea el Sistema Nacional Integrado de Salud establece el concepto de salud que nosotros queremos impulsar: la atención integral donde la detección o la prevención precoz es un elemento que está presente junto con la atención del paciente. Asimismo, es muy importante el diagnóstico, la capacitación de los recursos humanos y el estímulo a que se promueva la investigación a nivel de Salud Pública en nuestro país. En el marco de la atención integral, donde se plantea una atención que va desde la prevención hasta el cuidado paliativo de la enfermedad, estos elementos emergentes como lo son las enfermedades raras hacen que debamos ajustar el sistema para adaptarnos a estas situaciones -ocurre lo mismo con la miastenia- porque si bien afectan a poblaciones pequeñas, sumadas tienen una magnitud importante, sobre todo por el alto costo de los medicamentos y las secuelas que generan no solamente a la persona sino también al entorno familiar y social.

¿Cuál es la realidad del Uruguay en ese sentido? Por un lado tenemos el déficit de los sistemas de información en salud -es una preocupación histórica del sector-, que ha ido mejorando sustantivamente en los últimos quince o veinte años. En este sentido, todavía somos un país en el cual se tiene la obligación -el Senador Solari lo sabe bien- de contar con el registro de todos los egresos hospitalarios siguiendo los parámetros de la CIE-10, que es una clasificación internacional. Hoy por hoy casi el 80% del sector privado y alrededor del 50% del público está codificando en esta forma, de una manera muy ágil para poder tener la información y detectar toda esa serie de enfermedades que de otra forma quedarían perdidas por la mala información que hay en la bolsa que dice “no se sabe” o “no se puede definir” y se convertirían en otro elemento negativo para que no se puedan agrupar estas enfermedades.

SEÑOR SOLARI.- Si me permiten, para que quede registrado en la versión taquigráfica, quisiera aclarar que la sigla CIE-10 significa Clasificación Internacional de Enfermedades, Décima Revisión.

SEÑOR RÍOS.- En ese marco, entonces, estamos impulsando mejorar los sistemas de información. En el marco del Sistema Nacional Integrado de Salud se están planteando algunas metas, como por ejemplo que de la cuota que se paga por cada cápita a los prestadores integrales, hay un pequeño porcentaje -que está ajustado- destinado a la mejora de los sistemas de información. Quizás haya muchas maneras de medir este parámetro pero en la actualidad hay una disciplina -que es la de Tecnólogo de Registros Médicos- conformada por un grupo profesional que antes no tenía casi plazas de trabajo en el país y hoy se hacen llamados tanto en el sector público como en el privado y no se cubren los cargos. Esta es una disciplina especial para gente joven, con dos categorías, una más de auxiliar y la otra más técnica, que exige para hacer los cursos tener sexto año, es decir, bachillerato completo, y que depende de la Universidad de la República. Esto está demostrando que las instituciones públicas y privadas tuvieron que recurrir a determinados recursos para poder cumplir con estas metas y, en definitiva, ello está mejorando el sistema de información.

Por otro lado, al Ministerio llega información, por ejemplo sobre la miastenia, por iniciativa de grupos de familiares de pacientes con esta enfermedad. De esta manera comenzamos a conocer cuál es la repercusión y, además, que efectivamente hay personas agrupadas en torno a las mismas. Sucede lo mismo con la mucopolisacaridosis, que también es una enfermedad rara respecto a la cual, a nivel nacional, se organizó una agrupación. Este grupo ha señalado que hay un subregistro y que a pesar de que se tratan de contactarse con todas las personas afectadas, como es tan difícil el diagnóstico, ni siquiera ellos logran agrupar al cien por ciento de los pacientes que padecen esa enfermedad. De todas maneras, eso es un insumo para demostrar que tanto la mejora de los sistemas de información como los grupos organizados que vienen por una demanda -en el caso de la mucopolisacaridosis la medicación es de alto costo-, nos permite tener una visión más global de lo que está pasando con las enfermedades raras.

Otro elemento que debemos tener en cuenta es que contamos con más conocimiento porque los centros asistenciales tienen mayor capacidad de servicios de apoyo y de diagnóstico. Concretamente, hace quince o veinte años atrás la genética no era un estudio habitual dentro de los sistemas de salud pero hoy prácticamente tanto los sectores públicos como los privados tienen acceso a esta disciplina que también ayuda a mejorar el diagnóstico de estas enfermedades.

Otro aspecto que también ayuda es el rol de algunos servicios y en esto el sector salud del Banco de Previsión Social lleva adelante una tarea relevante porque tiene una base de datos muy importante de niños que nacen en sus servicios; de esta forma acumulan información. Esta repartición cuenta con genetistas que han estudiado el tema y que tienen una visión más global del asunto que obviamente no la tiene el conjunto del sistema de salud porque han estudiado pocos casos

También para seguir conociendo la magnitud del problema, el año pasado se dictó un decreto relacionado al Registro de Malformaciones Congénitas que nos permitirá detectar un conjunto de enfermedades, entre las cuales se encuentran las enfermedades raras.

Otro elemento que ha jugado un papel determinante para conocer la magnitud de todo esto tiene que ver con las enfermedades huérfanas -toman el nombre de las enfermedades raras- y los medicamentos huérfanos. Es un tema preocupante porque la enfermedad rara está asociada al medicamento huérfano, que es aquel en torno al cual la industria no está dispuesta a investigar ni a hacer ensayos clínicos porque la rentabilidad será mínima dado que trata una enfermedad que afecta a pocas personas. De a poco las grandes empresas farmacéuticas han perdido el interés en estos medicamentos, lo que ha obligado a que los países busquen alternativas porque pueden surgir situaciones problemáticas. Por ejemplo, para nosotros el Mal de Chagas no es una enfermedad rara, pero sí crónica, y actualmente el laboratorio que produce la única medicación para su tratamiento tomó la decisión de no producirlo más e hizo una transferencia tecnológica a Brasil de algunos insumos. Por lo tanto, habrá que pensar si la región podrá estudiar este tema.

SEÑOR LACALLE HERRERA.- Quisiera hacer algún comentario sobre este asunto tan dramático y realista de la relación que tiene la rentabilidad de un medicamento con los costos de investigación y desarrollo. A veces uno no se da cuenta, pero detrás de la pildorita que compra hay fracasos de inversiones, etcétera, lo cual ha llevado a buscar soluciones para abaratar el costo de los remedios genéricos.

Tal vez sería interesante que Uruguay encabezara -como tantas veces lo ha hecho- alguna decisión en materia de salud, por lo menos de la Organización Panamericana de la Salud -sin llegar a la Organización Mundial de la Salud- para lo que es el financiamiento a través de las fundaciones. Como ustedes sabrán, tanto la Fundación Gates como la Fundación Buffet -integradas por las dos personas más ricas del mundo- han donado billones de dólares, sobre todo, para la erradicación de enfermedades como la malaria. Como ya se ha mencionado, se plantea ese dilema horroroso tan propio de este sistema económico de que nadie se va a dedicar a algo que dará pérdida, pero moralmente no podemos pasar por alto el hecho de que alguien se puede morir porque no hay quien arriesgue. Quizás nuestro país podría plantear a la Organización Panamericana de la Salud -algo que nos daría visibilidad- que para el tratamiento de alguna de esas enfermedades se recurra a una fundación para atender uno o dos de estos temas, obviamente no todas las enfermedades raras.

Aclaro que como trabajé durante ochos años como asesor letrado de IMPASA y estuve lateralmente vinculado con estos temas médicos, me interesa mucho este asunto.

No olvidemos que hay muchísima gente que dona grandes cantidades de dinero para el estudio de determinada enfermedad. Además, me parece que sería interesante que esto fuera patrocinado por nuestro país, siempre preocupado por temas tan acuciantes. Tal vez de a una enfermedad podamos ir consiguiendo el dinero suficiente como para desarrollar la medicina, que no exista la patente y el medicamento sea de uso libre. Si se trata de una donación, la contraparte sería que no hubiera lucro en la venta, es decir que se tuviera en cuenta la mera fabricación y el pago del costo. Lo cierto es que si el costo de la patente no se cargara en el precio del medicamento, valdrían mucho menos. Por supuesto que estamos de acuerdo con el derecho a la propiedad intelectual y con el esfuerzo que se hace para generar una patente.

Reitero que luego de oír este informe me pareció oportuno plantear que levantemos un poco los ojos para iniciar un movimiento desde nuestro país para ver si en alguna de estas enfermedades -la que afecte más o tenga más incidencia en América- se pueden ir eliminando problemas. ¡Cuántas vidas podríamos salvar si logramos que alguna fundación realice una financiación de equis cantidad de millones a fin de que una universidad o un laboratorio investiguen el tratamiento de una enfermedad!

Ruego me disculpen que me he entrometido en asuntos médicos, pero es algo que me interesa.

SEÑOR PRESIDENTE.- La propuesta del señor Senador Lacalle hace al tenor de este proyecto de ley.

SEÑOR RÍOS.- Para que un medicamento llegue al mercado debe pasar por una serie de etapas, lo que supone aproximadamente diez años y un costo que cada empresa cuantifica al lanzarlo al mercado; por eso sucede lo que mencioné anteriormente con respecto a los medicamentos huérfanos.

Efectivamente, hay un movimiento dentro de la Organización Panamericana de la Salud vinculado a la parte de innovación y creación de plataformas tecnológicas alternativas, que suma capacidades de los países en donde predominan las patologías, y la idea es ser captadores también. La OMS tiene una relación directa con estas fundaciones, al igual que la OPS, y cada cierto tiempo aparecen donantes. El tema es que hay que presentar proyectos y en el caso de Uruguay, en el marco de ese movimiento que se está llevando a cabo a nivel continental, lo que más se está trabajando es la presencia del Instituto Pasteur. Este elemento, en una cadena de plataforma regional, puede jugar un papel muy importante en cuanto a los controles de calidad. Por ejemplo, puede investigar lo básico, controlar lo que se produce y quizás otro país, con otras dimensiones y otra capacidad instalada como Brasil, se encargue de la parte masiva. En definitiva, la idea es que una etapa se cumpla en el país, y se está trabajando en la línea de innovación tecnológica de la OPS.

Los medicamentos huérfanos es un tema de preocupación a nivel del MERCOSUR y está en la agenda de la OPS y la OMS, porque lo poco que se ha desarrollado es muy caro. Nosotros, por ejemplo, hace algunos días tuvimos una reunión con familiares de pacientes que tienen mucopolisacaridosis, que es una enfermedad que tiene una incidencia de 1 cada 300.000 personas en el país y que requiere tratamientos crónicos. En este caso el Fondo Nacional de Recursos, con un gran esfuerzo, inició una experiencia piloto de tratamiento que promedia los US$ 100.000 por paciente. Por otra parte, al haber tan pocos pacientes en el mundo, muchas veces las empresas hacen lo que se conoce como "donación compasiva". Entonces, el Ministerio autoriza a que ingresen al país determinados medicamentos, se hace el estudio para validarlos y se ayuda a la persona, pero después la donación compasiva termina y el paciente, como es crónico, quiere que se le siga suministrando el medicamento. Entonces, el enfoque de ese tema es un gran dilema para las autoridades sanitarias.

Esto nos lleva a otra vertiente del problema de las enfermedades raras, que es el costo del tratamiento asociado. Hay que tener en cuenta que se trata de enfermedades crónicas, que en general las padecen los niños. Además, muchas veces su evolución, a pesar de los tratamientos, es invalidante y genera muchas incapacidades relacionadas con la complejidad que tienen.

En definitiva, estamos reconociendo que hay una realidad en el país -que cada vez estamos conociendo más en cantidad y en calidad-, que está asociada a un problema no menor, que es el de los medicamentos.

En este marco, queremos señalar que en esta segunda fase de la reforma del sector tenemos planteados dos componentes. Uno de ellos es la descentralización, con la idea de tratar de crecer hacia el interior del país y no en el edificio de 18 de Julio y Juan Antonio Rodríguez. Esto va a permitir que haya una presencia de la autoridad sanitaria en todo el país que ayude a que los sectores público y privado se desarrollen y tengan en cuenta esta patología, sobre todo para su diagnóstico oportuno y para la captación en el Registro. Y el segundo eje que este Ministerio tiene para este período es el desarrollo fuerte de la parte de programas de salud. Se ha generado un Departamento de Programación Estratégica, que tiene cuatro áreas vinculadas a los ciclos vitales, la promoción y prevención, las enfermedades crónicas y la parte de salud sexual y reproductiva. Este Departamento, que tiene un gran impulso en esta etapa y que todavía se está consolidando con la incorporación de equipos de trabajo, se caracteriza por el desarrollo de los programas de salud vinculados a diferentes temas. Particularmente el de las enfermedades raras tiene que ver con los ciclos vitales, sobre todo porque en general afecta a niños, es decir que la edad pediátrica está jugando un papel importante.

La idea del Programa Promoción y Prevención es lograr, sobre todo, la prevención precoz de estas patologías. Entonces, ¿cuál es la política del Ministerio en este momento? Capitalizar -diría- el desarrollo de este Departamento de Programación Estratégica y promover dentro de él un equipo que interactúe entre las diferentes áreas que estudie este tema de las enfermedades raras y las empiece a aglutinar, que trate de captar toda las fuentes de información, que tenga un registro de todas las enfermedades de malformaciones congénitas, que cuente con los grupos que ya están organizados, que conozca las demanda de medicamento, que esté en contacto con el Banco de Previsión Social -porque, como dije, tiene mucha información- y que empiece a tener una visión de país sobre este tema. Asimismo, se debe mejorar el Registro y hacer un informe de la realidad nacional que nos permita interactuar con los centros formadores del sector salud, porque a veces se constata la falta de diagnóstico y no es por no tener técnicas en la materia, sino porque el médico no se plantea que puede estar frente a determinada enfermedad rara. Es evidente que en la formación, este tema no es la materia central de estudio; entonces, si tenemos una idea de qué es lo que predomina en el país, se puede interactuar con los centros formadores de salud para que incorporen estas patologías en la currícula correspondiente.

Con respecto a la iniciativa de crear un programa nacional, puedo decir que tenemos experiencias con dos programas nacionales que trabajan por fuera del Ministerio: el Programa Nacional de Salud Cardiovascular y el de la Comisión Honoraria de Lucha contra el Cáncer. Es muy difícil que haya un programa vertical, todos se cruzan y tienen que ver con la edad pediátrica, con las enfermedades crónicas, etcétera. La idea es promoverlo dentro del Ministerio y que transversalice a todas las vertientes que tienen este problema. Este Departamento de Programación Estratégica, que está en una etapa embrionaria, tiene potestades y ha sido impulsado por el Ministerio para tomar diversas áreas, desarrollar programas y trabajarlos con los prestadores integrales.

Otro elemento tiene que ver con los medicamentos huérfanos que se enmarcan en la política del Ministerio, donde el tema del acceso es uno de los puntos principales. En el plano regional e internacional estamos trabajando en cómo nos introducimos en estas plataformas tecnológicas alternativas de innovación para garantizar la presencia de los medicamentos en la región. Es necesario tener un ámbito de negociación con la industria para que no deje de abastecer de medicamentos al país. Además, hay una política de alto costo que comenzó el período pasado y que los señores Senadores ya conocen. Se trata de que algunos medicamentos -que reciben pacientes de estas categorías- no pueden ser soportados por una institución prestadora integral porque la desfinanciaría. Por eso la idea es que esto vaya en el reaseguro que significa el Fondo Nacional de Recursos. Pero eso sería dentro de un balance; hay que verlo caso a caso. Sigue planteada la idea de que esta va a ser la política. Muchos medicamentos tienen que ir por el Formulario Terapéutico nacional, que es obligatorio; pero otros, por su alto costo deben ir, según el protocolo, por el Fondo Nacional de Recursos.

Este es el marco en el que nosotros enfocamos el Programa. Tomamos todas las inquietudes; además, tenemos claro que hay que estimular para que se investigue, se enseñe, se informe y se haga un registro adecuado del tema. Pensamos que debe ser un Programa integrado a este Departamento del Ministerio de Salud Pública. Por último, aclaramos que el eje principal de este trabajo son los medicamentos.

SEÑOR PRESIDENTE.- Hemos escuchado una presentación general de los dos temas. Pienso que como método de trabajo podríamos tomar uno de estos aspectos; quizás podría ser el de las enfermedades raras -que es el más global- para poder profundizar en él.

SEÑOR LACALLE HERRERA.- Es interesante el dato de que por la escasa ocurrencia de estas patologías, en la formación se las deja de lado o se las menciona lateralmente, lo que lleva a que el facultativo, al momento de examinar al paciente, no las reconozca claramente, como sí hace con otras enfermedades más comunes. No sé si es una simpleza lo que voy a decir, pero no me gusta quedarme con la duda. Me pregunto si no podría establecerse una base de datos con la sintomatología de las enfermedades raras para que cualquier médico, en la duda, pueda ingresar y advertir que a lo mejor está en presencia de tal patología que no estudió a fondo ya que en su momento no se le daba importancia. Aclaro que con esto no estoy haciendo ninguna imputación, pero sucede que al tratarse de enfermedades de poca ocurrencia, sólo se las estudia superficialmente y se registra el nombre. Tal vez esta idea pueda servir para diseñar una especie de manual de diagnóstico para estas enfermedades

raras cuyos nombres ustedes conocen y son tan raros como las propias patologías. De esa forma, cualquier médico que no encuentre la causa de la enfermedad de un paciente podrá acceder a esa base de datos. Se trataría, al menos, de describir los síntomas para que los médicos, desde cualquier parte del país, tuvieran la posibilidad de informarse. No olvidemos que la formación universitaria no es omnisciente; simplemente da elementos de juicio como para manejarse, y esto se ve con más claridad al tratarse de una ciencia.

Reitero, podría conformarse una base de datos con la descripción de las patologías de esas enfermedades como auxilio para, por ejemplo, un médico que de pronto no reconoce lo que le está sucediendo a un paciente.

SEÑOR RÍOS.- En realidad, poder armar esa base de datos formaría parte de los cometidos del Programa, no solamente para la formación y capacitación de los recursos humanos, sino también para la investigación. Así podremos tener la información de todas las enfermedades y conocer la cantidad de gente afectada por cada una de ellas. Tengamos en cuenta que cualquier investigación requiere de pacientes para investigar. El contar con una base que concentre todos los datos permitirá la capacitación y la investigación, que es uno de los propósitos que plantea el proyecto, esto es, que el Programa no sea sólo para registrar, conocer la enfermedad y tratarla, sino también para investigar. Por ejemplo, España adoptó un sistema para concentrar toda la información y de esa forma poder investigar.

SEÑORA LARRANDABURU.- Deseo comentar que estas enfermedades son raras, pero no tanto. De hecho, Uruguay tiene una experiencia de más de quince años en relación con la pesquisa neonatal. Una de las enfermedades allí detectadas es el hipotiroidismo congénito que, de acuerdo con nuestra frecuencia, estaría al límite en cuanto a la denominación de enfermedad rara ya que se ubica en 1 cada 2.000. Las otras patologías de la pesquisa neonatal son parte de lo que se denomina enfermedades raras. Con el funcionamiento del Registro de Defectos Congénitos -el 80% de las enfermedades raras tienen un origen genético- se comenzará con la capacitación, tal como señaló el Doctor Ríos. A nivel de la academia se está viendo esta necesidad en materia de capacitación y conocimiento, tanto a nivel de los profesionales como de la población. De hecho, los movimientos internacionales se han dado a partir de padres que han sufrido estas circunstancias y han movilizado a la sociedad para la creación de grupos. En todos los casos, el tema emergente es, justamente, el relativo a los datos. Lo limitante y crítico es conseguir una buena base de datos porque allí uno tendrá la incidencia real de esas enfermedades en nuestra población porque hasta ahora la información que uno maneja proviene de la literatura internacional.

SEÑOR FONTICIELLA.- Para complementar la información, quisiera consultar si estos aspectos podrían quedar contemplados en los artículos 7º y 8º del proyecto, en los que se habla de la creación del Registro Nacional de Enfermedades Raras y de su contenido. De acuerdo a lo que nuestros visitantes han manifestado, quizás tendríamos que encarar algún perfeccionamiento del texto de estos artículos para que contemplen lo concerniente a la base de datos y la utilización de las ya existentes.

SEÑOR RÍOS.- Nunca se pensó en registros que simplemente tuvieran en cuenta la cantidad de casos -y de qué tipo- que se dieran en el país, sino que también agruparan la sintomatología para ver cuál es la frecuencia de los casos, incluso teniendo en cuenta su georreferenciación, es decir, en qué parte del país se dan. Esa es la idea.

SEÑOR FONTICIELLA.- Como el caso del Mal de Chagas.

SEÑORA ROSA.- Simplemente quiero acotar que prácticamente en lo relativo a todas las enfermedades que son abordadas a través de programas, existe una línea de acción que tiene que ver con la elaboración de manuales de guía clínica, que incluyen los diagnósticos y los diagnósticos diferenciales, ampliando las posibilidades que tiene un médico o profesional de la salud para identificar rápidamente esas enfermedades. Dentro de las actividades programáticas, la creación de guías clínicas también es importante. Antes eran guías impresas en papel, pero hoy en día esto resulta más accesible pues se pueden hacer consultas *on line*.

SEÑOR SOLARI.- En primer lugar quiero manifestar mi gusto por recibir a nuestros invitados y tenerlos aquí hablando de un tema que, en lo personal, me es muy caro.

Me preocupan un par de aspectos que en cierta forma están relacionados. Obviamente, cualquiera de estas enfermedades, que son de baja ocurrencia -como bien dijo el Doctor Ríos-, representa para la persona, para el paciente que la sufre y su familia, el cien por ciento de su situación. Por lo tanto y como mínimo, tienen que despertar la solidaridad de la sociedad, sobre todo cuando el tratamiento de esas enfermedades sobrepasa la capacidad económica de la gran mayoría de los hogares uruguayos; US$ 100.000 por año para el tratamiento de una sola enfermedad no está al alcance de casi nadie.

Entonces, por un lado pensamos -como sugirió el señor Senador Lacalle Herrera- en abatir el costo participando en la investigación y el desarrollo de esos medicamentos y, por otro, creo que fue el propio Doctor Ríos quien dijo que en la Administración pasada ya se habían incluido algunos medicamentos de alto costo dentro del Fondo Nacional de Recursos. Si no me equivoco, el Fondo Nacional de Recursos tiene 30 años de existencia y ha funcionado como un embudo: todo lo que entra en él queda allí.

Mi pregunta o, mejor dicho, mi reflexión, apunta a que el conocimiento sobre las enfermedades, a partir del relevamiento del genoma humano y del vínculo entre este y las distintas enfermedades que tienen su base primordial en la genética, significará que en los próximos diez, quince o veinte años van a surgir nuevas enfermedades que, por definición, van a ser raras, por lo menos en sus comienzos, ya que tendrán una incidencia muy baja.

Me gustaría escuchar alguna reflexión sobre algún mecanismo que transforme al Fondo Nacional de Recursos en lo que debe ser: una especie de puerta giratoria que permita la entrada, permanencia transitoria y, eventualmente, salida de condiciones que en su momento merezcan ese tipo de respuesta social, pero quizás no en otras circunstancias porque ya no serían enfermedades tan raras, tan inaccesibles en función de haberse logrado la economía de escala o, en fin, por una serie de razones que todos conocemos. Quisiera saber si el Sistema Nacional Integrado de Salud y el Ministerio tienen pensado algo en ese sentido.

En segundo lugar, en cuanto a colocar a estas enfermedades en el radar de la actividad clínica, quisiera saber si se ha logrado algún contacto con las Facultades de Medicina que funcionan en el Uruguay a fin de que en la enseñanza clínica se ponga mucho énfasis en los diagnósticos diferenciales. Como médico clínico, uno puede tener una cierta impresión inicial de una enfermedad, pero dado que casi nunca los enfermos son de libro, siempre cabe la posibilidad de que tengan alguna otra cosa. Por tanto, ahí surge la importancia de tener planteados los diagnósticos diferenciales, entre los que se encuentran las enfermedades raras, que muchas veces parecen ser una cosa pero en realidad son otra y requieren un tratamiento específico.

Sé que esos contactos con las Facultades de Medicina son difíciles de realizar -tradicionalmente ha sido así-, pero me gustaría saber si el Ministerio ha logrado un relacionamiento que permita poner un mayor énfasis en los diagnósticos diferenciales.

SEÑOR RÍOS.- En cuanto al último punto, estamos entrando en aspectos sustantivos de las Facultades, como son el armado de la currícula y su autonomía. De todas maneras, actualmente se ha abierto un diálogo porque existe una preocupación sobre la formación de recursos humanos, no sólo por la cantidad sino también por el contenido de la currícula y la formación de grado de los médicos. En realidad, el sistema está necesitando otro tipo de médicos, con una formación que recoja el acuerdo general logrado a nivel del MERCOSUR sobre las escuelas de medicina de la región. Ese es un camino difícil, pero creo que se está en un buen diálogo.

Hoy no tenemos una información consolidada, pero todos estos movimientos que se están dando nos están llevando a colocar el tema en la agenda. No me refiero sólo a las enfermedades raras, sino también a algunas que antes eran habituales en nosotros. Por ejemplo, hace veinte días tuvimos que elaborar un comunicado sobre cómo diagnosticar el sarampión, porque hay generaciones que no

lo han visto. Sin embargo, cuando nosotros éramos chicos nuestros padres sí lo conocían. A la vez, hace muchos años que tenemos dengue en el Uruguay y hace dos meses trajimos a una costarricense para asesorar a los clínicos sobre su diagnóstico, porque el problema que hubo en Paraguay hace tres años fue, precisamente, por ese motivo: no supieron diagnosticar y cuando se dieron cuenta ya se había producido una avalancha que desbordó el sistema de salud.

Entonces, no se deben considerar solamente las enfermedades raras, sino también algunas otras que no se presentan durante mucho tiempo y terminan desapareciendo de la currícula, lo que puede llevar a situaciones de enorme repercusión sanitaria. Ese es un tema que está en la agenda y creo que la conformación de un programa puede ayudar.

En lo que tiene que ver con el Fondo, creo que siempre fue pensado como un reaseguro para las enfermedades catastróficas, pero a la larga se fue deformando, ya que toda tecnología que ha entrado no ha salido, con la excepción de la litotricia extracorpórea, que salió en el período pasado.

En el caso concreto de las enfermedades raras, el Fondo sólo se enfoca en el pago de los medicamentos. La política es que cuando surjan genéricos o copias que bajen sus precios, se pasen al Formulario Terapéutico para que las instituciones tengan la obligación de brindarlos. Tan es así que ahora el Fondo también forma parte de la Comisión Asesora del Formulario Terapéutico de Medicamentos, que rige en todas las instituciones del Sistema Nacional Integrado de Salud y que está integrado por los prestadores públicos y privados y por los Ministerios. El Fondo tiene estudios de costo -efectividad de los medicamentos y va a ser un actor más, con capacidad de opinión. Este decreto se aprobó en el mes de febrero y se pretende modificar el Formulario Terapéutico al año. En este sentido, el Fondo va a ser un actor más y va a brindar su opinión. En realidad, el gran problema está en que se trata de medicamentos de alto costo por lo que, si no bajan en algún momento, el Fondo se puede desfinanciar.

En el ejemplo que puse sobre los casos de mucopolisacaridosis, el Fondo está haciendo un estudio científico sobre la relación costo-efectividad de la aplicación de ese plan terapéutico y, en función de eso, se va a evaluar su obligatoriedad. Es decir que va a evaluar las pautas y, más allá de si el sistema sanitario lo toma o no, el Fondo no va a estar dispuesto a seguir absorbiendo el tratamiento a esos costos.

En realidad, lo que financia el Fondo son prestaciones, pero en cuanto a los medicamentos, básicamente financia los oncológicos y algunos para enfermedades raras, como estos últimos que mencioné. Lo que nosotros no queremos es que ante la aparición de enfermedades nuevas se les genere a los prestadores integrales del sistema, no diría un desfinanciamiento, pero sí la alteración de sus cuentas. Cuando a un paciente se le detecta, en edad pediátrica, una enfermedad crónica, de largo plazo, ya se sabe que es una responsabilidad para toda la vida y por eso el sistema tiene que buscar mecanismos solidarios para contemplar estas situaciones.

Actualmente, el Fondo tiene una política muy firme en el tema de los medicamentos. En la discusión del nuevo Formulario Terapéutico la idea es que algún medicamento que estaba en el Fondo baje, y quizás alguno que todavía no tiene las condiciones para que lo tengan los prestadores integrales de salud, suba y vaya al Fondo, siempre sobre la base de los protocolos clínicos.

SEÑOR SOLARI.- El artículo 6º del proyecto de ley de Enfermedades Raras dice así: “El Programa Nacional de Enfermedades Raras será dirigido por un Comité Técnico integrado por un representante del Ministerio de Salud Pública, un representante de la Facultad de Medicina de la Universidad de la República y un representante del Sindicato Médico del Uruguay”. Entonces, la pregunta que quiero realizar es si desde el punto de vista de la Dirección General de la Salud del Ministerio de Salud Pública, esta es la mejor integración posible para un programa de esta naturaleza, habida cuenta que hoy en día hay otros actores bastante más importantes. En primer lugar, están los médicos del Sindicato Médico, de la FEMI y de las Sociedades Anestésico Quirúrgicas; en segundo término, no hay sólo una Facultad de Medicina, sino varias y, por último, hay otros actores en todo este sistema, sobre todo desde el punto de vista del financiamiento de los tratamientos, que es un tema que parece jugar un rol muy importante. Entonces, quisiera que se hiciera alguna reflexión con respecto a esta integración propuesta.

SEÑOR RÍOS.- Quiero señalar que estamos en la política de tener las comisiones técnicas y asesoras del Ministerio que sean necesarias y convocamos a todos los actores involucrados en los diferentes temas. No sé si este programa que estamos analizando va a terminar quedando adentro o afuera de la órbita del Ministerio, pero lo que es seguro es que se va a convocar a quien sea necesario. Por ejemplo, el Banco de Previsión Social quizás sea el sector que tiene más información sobre enfermedades raras; sus médicos y clínicos tienen una gran experiencia en estos temas. Por lo tanto, tiene que estar presente en esta discusión. Además, fue una de las primeras instituciones en contratar genetistas para integrar al equipo de salud. Además, el Formulario Terapéutico nacional también está integrado por los prestadores, y estos deben opinar. Si vamos a incorporar un medicamento, debemos decir para qué, cuál es su efectividad y qué costo va a tener. En ese sentido, la integración de esta Comisión sería la tradicional e histórica, pero si el señor Senador observa las que estamos armando para distintos temas, verá que se invita a todo el mundo -porque consideramos que es lo mejor- y después se toma la decisión final. Quiere decir que estamos dispuestos a convocar a quienes sea necesario para conformar las comisiones técnicas. Incluso, en algunas áreas se invita a ONG, etcétera.

SEÑOR LACALLE HERRERA.- El Doctor Ríos mencionó un aspecto que tiene que ver con el origen en el MERCOSUR de unos estándares de formación de médicos. ¿De qué fecha es ese documento y en qué consiste?

SEÑOR RÍOS.- A nivel del MERCOSUR Educativo, pensando que en algún momento va a regir el libre tránsito de bienes, servicios y personas, se llevó a cabo algo que no es menor teniendo en cuenta que hubo una explosión de escuelas de medicina en la región desde la década de los noventa en adelante. Expertos de toda la región consensuaron los requisitos mínimos de la base de una carrera para la formación de grado de medicina. En efecto, elaboraron un Mecanismo Experimental de Acreditación en el que participaron voluntariamente instituciones públicas y privadas de toda la región; así, se implementó un estándar para ser validado en el que participaron escuelas de medicina de Brasil, Argentina, Paraguay, por lo que la integración fue muy heterogénea. Cabe acotar, por ejemplo, que la UBA de Argentina no quiso presentarse. Nuestra Universidad de Medicina se presentó, fue observada y tuvo que esperar un año después de presentar todos los documentos para ser acreditada como tal. Incluso, la currícula de la carrera de medicina que brinda el CLAEH en Maldonado es esa plataforma del MERCOSUR.

SEÑOR LACALLE HERRERA.- ¿Qué tiene esto que ver con la colegiación, tema sobre el que el Doctor Giuria -hoy fallecido- vivió penando durante tanto tiempo? Aclaro que lo que voy a decir no es para nada despectivo, pero en lo personal prefiero a un médico del Uruguay que a uno recibido en una facultad, por ejemplo, de Rondonia. Este era un asunto altamente importante en medicina, y ni les cuento lo que ocurre a nivel de los abogados, pues hay una facultad de derecho en cada esquina.

SEÑOR RÍOS.- Ese programa experimental tomó tres carreras de riesgo: agronomía -que tiene un impacto económico importante-, ingeniería y medicina.

Justamente, a efectos de reconocer un título en la región, la idea es que exista una escuela de medicina con una currícula mínima que tenga una determinada carga horaria, contenidos y forma de aplicación de los estudios.

En realidad, Uruguay no tendría mayores problemas, pero por ejemplo, en Brasil hay 170 escuelas de medicina. Además de las que existen en ese país, hay que tener en cuenta las escuelas ubicadas en Bolivia, en la frontera, donde las personas estudian y luego pasan a ejercer en Brasil. El tema es realmente complejo. En Argentina quizás el problema es menor.

De todos modos, creemos que la colegiación tiene que ver con el control ético de la profesión. Se aprobó la Ley de Colegiación Médica, uno de cuyos grandes impulsores fue el Doctor Giuria. En lo personal, en el año 1991 integré con él algunas comisiones en el Sindicato Médico. Hoy es prácticamente un hecho y la norma ya se encuentra en la etapa de reglamentación, pero como decía, básicamente el Colegio va a efectuar el control ético de la profesión, que es su centro principal; no se va a pronunciar sobre la formación de grado ni la currícula.

SEÑOR PRESIDENTE.- Si no me equivoco, el Doctor Ríos hizo referencia a la importancia que tiene el Departamento de Programación Estratégica en esta etapa de la reforma del sistema de salud y mencionó que hay unos cuantos programas en marcha.

Ahora bien, mediante este proyecto de ley se pretende crear un programa, y no sé si los otros han sido conformados por ley. Me gustaría tener la visión del Ministerio en el sentido de si es necesario, en caso de crearse un programa nuevo, hacerlo por ley. Advierto que se trata de una iniciativa parlamentaria que puede tener muy buenas intenciones -en cuanto a que se logre un excelente diagnóstico de las enfermedades raras y demás-, pero quisiera saber si se necesita una ley para crear un programa de esta naturaleza. Inclusive, me gustaría saber cómo son esos programas. El Doctor Ríos dijo algo así como que existen programas por dentro y otros por fuera. Como se trata de un proyecto de ley específico, presentado y firmado, con su respectivo articulado, queremos conocer la opinión del Ministerio en el sentido de si es realmente necesario o no.

SEÑOR RÍOS.- En efecto, señor Presidente, rápidamente señalé que hay algunos programas y comisiones que funcionan por ley, como el Programa de Salud Cardiovascular, la Comisión Honoraria de la Lucha Contra el Cáncer y la de la Lucha Antituberculosa, así como la Comisión de Zoonosis. En la medida en que en esta etapa el Ministerio está potenciando el desarrollo programático, y teniendo en cuenta que tres de las cuatro áreas definidas para el trabajo programático tienen total relación con las enfermedades raras -porque tienen que ver con el ciclo de vida, la edad pediátrica, las enfermedades crónicas como estas y la prevención-, nuestra posición es que no se necesitaría una ley y este podría ser un programa más dentro de ese Departamento de Programación Estratégica. A esto se asocia un tema de financiación. Siempre que se creaban programas, se financiaban mediante una cuota parte de un impuesto. También fui legislador y puedo afirmar que le sacábamos mucho al alcohol; toda cosa nueva que se inventaba obtenía de ahí su financiación, pero sabíamos que en algún momento esto se iba a agotar y no íbamos a poder financiar nada más.

En definitiva, habida cuenta del impulso que ha tenido este tema programático en el Ministerio y que está subordinado a la manera de aplicar los programas, en la medida en que hay una regulación mayor de todo el sistema y existe una Junta Nacional de Salud a la que el prestador le debe brindar información, creo que estamos en mejores condiciones para aplicar los programas. De ahí que en este período hemos asumido la posición de no seguir creando programas por ley y sí integrarlos al Ministerio con la misma concepción de información, registro y promoción de investigación.

SEÑOR PRESIDENTE.- Muchas veces sucede que para solucionar un problema se crea una ley y luego hay que ver el mecanismo de financiación para crear un fondo. Se trata de mecanismos financieros que se dan en paralelo y no permiten la interacción.

Aquí hay un artículo que establece cuáles son las fuentes de ingreso del Programa Nacional de Enfermedades Raras que se relaciona con lo que mencionaba el señor Senador Lacalle Herrera. En realidad, se habla de una fuente de ingresos pero ni siquiera se dice en qué se van a utilizar y las reflexiones que hacía el Doctor Ríos se referían a esa utilización como puerta giratoria del Fondo Nacional de Recursos.

SEÑOR RÍOS.- Se trata de los fondos propios del Ministerio que en este período de la parte programática serán asignados al Presupuesto para su desarrollo.

SEÑOR PRESIDENTE.- En lo que tiene que ver con las enfermedades raras, el primer punto tiene relación con el "Día Nacional de la Miastenia Gravis"; el Doctor Ríos dio su explicación e, incluso, dijo que tenía que haber coherencia con el Día Internacional.

Debo decir que en la Comisión se manifestó una cierta preocupación por el calendario de los días y las enfermedades que tenemos en el Uruguay, por lo que solicitamos al Ministerio que nos proporcione un calendario al respecto. Se puede dar el caso de que alguien priorice una enfermedad sobre otra y le asigne un día, pero solo van a caber 365 enfermedades en un año, lo que sería una limitante. Va a suceder lo mismo que ha pasado en Francia con los quesos y, como decía De Gaulle, a un mismo día hubo que asignarle dos clases de quesos.

SEÑOR RÍOS.- En realidad la preocupación mayor se da, sobre todo, en aquellos casos en que hay fijado dos días -es decir, Día Internacional y Día Nacional-, como por ejemplo, el del Sida y del suicidio, entre otros. En cuanto a que se respete el Día Internacional para estas patologías, pensamos que es positivo porque es el único momento que tienen para lograr una visibilidad pública que de otra manera no la conseguirían. Hay que tener en cuenta que afecta a poca gente; concretamente, en el caso de la miastenia gravis los afectados tienen problemas para moverse.

SEÑOR LACALLE HERRERA.- Quisiera saber en qué consiste declarar "Día de la Miastenia Gravis".

SEÑOR RÍOS.- Por ejemplo, ese día el Ministerio puede promover alguna actividad dentro de la propia Cartera o en algún lugar del interior del país, difundir la problemática, interactuar con la Facultad de Medicina. Insisto en que es una manera de dar visibilidad al problema. Además, las personas involucradas reivindican los temas sensibles que los afectan, por ejemplo, en el caso de la miastenia, el costo de la medicación.

SEÑOR LACALLE HERRERA.- ¿Qué tipo de enfermedad es la miastenia?

SEÑOR RÍOS.- Afecta el sistema muscular, es una enfermedad invalidante; de a poco la persona va perdiendo la fuerza.

SEÑOR PRESIDENTE.- Agradecemos mucho vuestra visita y las explicaciones que nos han brindado.

SEÑOR RÍOS.- Muchas gracias por recibirnos; para nosotros es un honor venir a esta Casa.

(Se retiran de Sala los representantes del Ministerio de Salud Pública)

SEÑOR PRESIDENTE.- Dese cuenta de los asuntos entrados.

(Se da de los siguientes:)

"Nota de la Federación Uruguaya de la Salud solicitando audiencia urgente a la Comisión por el conflicto producto del estancamiento de las negociaciones en el Consejo de Salarios, Grupo 15.

Copia de la nota que la Asociación de Laboratorios Nacionales elevó al señor Ministro de Trabajo y Seguridad Social en relación a los paros perlados del SIMA".

Se levanta la sesión.

(Así se hace. Es la hora 18 y 3 minutos)